



Titan 400HP
S400T

(US PATENT 7,510,313)

Xenon Illuminator

Operator Manual

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new Titan 400 *Xenon Illuminator!*

This user-friendly Xenon Illuminator is a high efficiency light source utilizing state-of-the-art illumination technology. It offers a variety of features such as:

- 5600º K daylight brightness for perfect color definition
- Advanced cooling for superior lamp performance
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Mechanical iris
- Easy lamp replacement
- Lamp life display indication

This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will also instruct you how to operate the Xenon Illuminator and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

INTENDED USE

The intended use of this device is to provide light for fiberoptic cables and instruments – providing light for instrumentation via fiberoptic cables for use in surgical fields.

2. WARNINGS/ CAUTION

 **Caution** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practioner.

 **Caution** To prevent fire or electric shock, do not open or expose the light source unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.

 **Caution** Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

 **Caution** To prevent any potential electro-magnetic interference, do not use any kind of cellular phone near the light source.

 **Caution** This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60601-2-18 for endoscopic equipment.



This symbol indicates type BF equipment.

 **Caution** User must not alter this device in any fashion. Doing so voids all warranties and statements of suitability for any purpose.

 **Caution** All devices connecting to the Illuminator must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the Illuminator, a Medical System and the operator must determine that all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

 **Caution** Always set the intensity control to the minimum level and insert the fiberoptic cable into the unit before turning **on** the power. When light is not required at the surgical site the intensity control should be should be set to the fully dimmed position. If it becomes necessary to remove the fiber optic cable without turning the unit **off** turn the intensity control to the fully dimmed position.

 **Caution** The fiber optic cable must be a NON-CONDUCTIVE CABLE. It should not have conductive shielding or any other conductive connection between the patient and equipment. Such connection will impair safety of the equipment. It must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dried before plugging into the light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.

 **Caution** Use only approved Sunoptics Surgical® cable – part numbers: SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.

 **Caution** When using high intensity lightsources at full output, the recommended distance from the headlight module to the patient is not less than 12 inches (30.5 cm). If using less than 12 inches from the patient, the light intensity must be turned down.

 **Caution** User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made arrangements should be taken to reduce the risk.

.

3. SPECIFICATIONS

Item	**Specification**
Lamp type	Ceramic type 400 watt Xenon
Power	400 Watt
Color temperature	5600º K
Lamp life	1000 hours (typical)
Lamp replacement	Cartridge replacement from the side of the unit
Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Brightness control	Mechanical iris control from the front panel
Input voltage	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Power consumption	720 watt max
Regulatory Approvals	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Equipment Class	Class I, BF-type
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	 +10° to +40° C (50° to 104° F) 30 to 85% 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	 -20° to +60° C (-4° to 140° F) 0 to 95% 700 to 1060 hPa
Dimensions	355 (14)W x 130 (5)H x 250 (10)D mm
Weight	12.4 lbs./5.63 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL

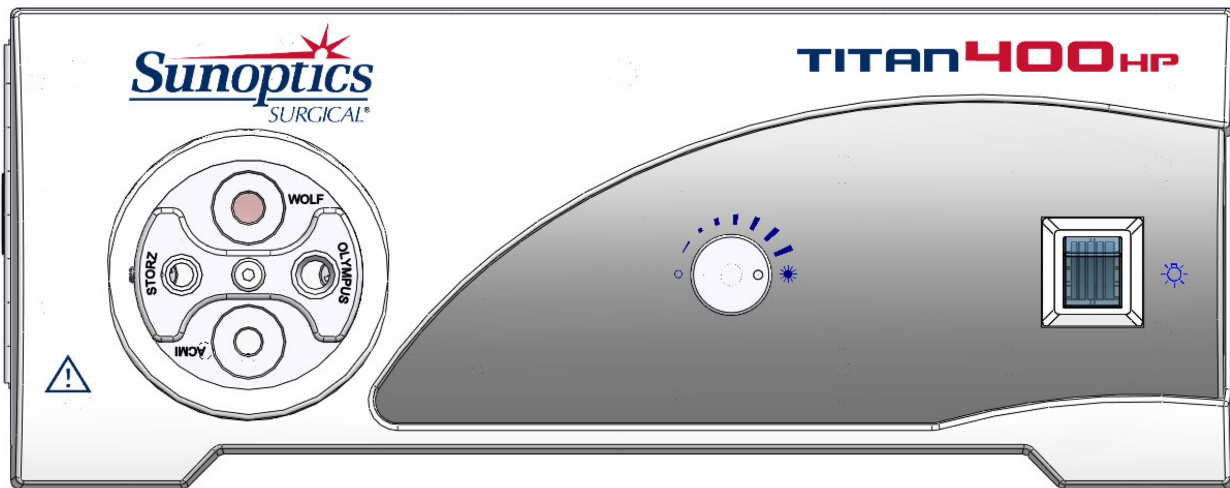


Figure 1. Light Source Front Panel

No	Name	Function
1	Turret	Accepts light source end fitting of light guide cable
2	Intensity Control	Mechanically controls the light output
3	Lamp switch	Turns the lamp on and off; illuminates blue when turned on.

4.2 REAR PANEL

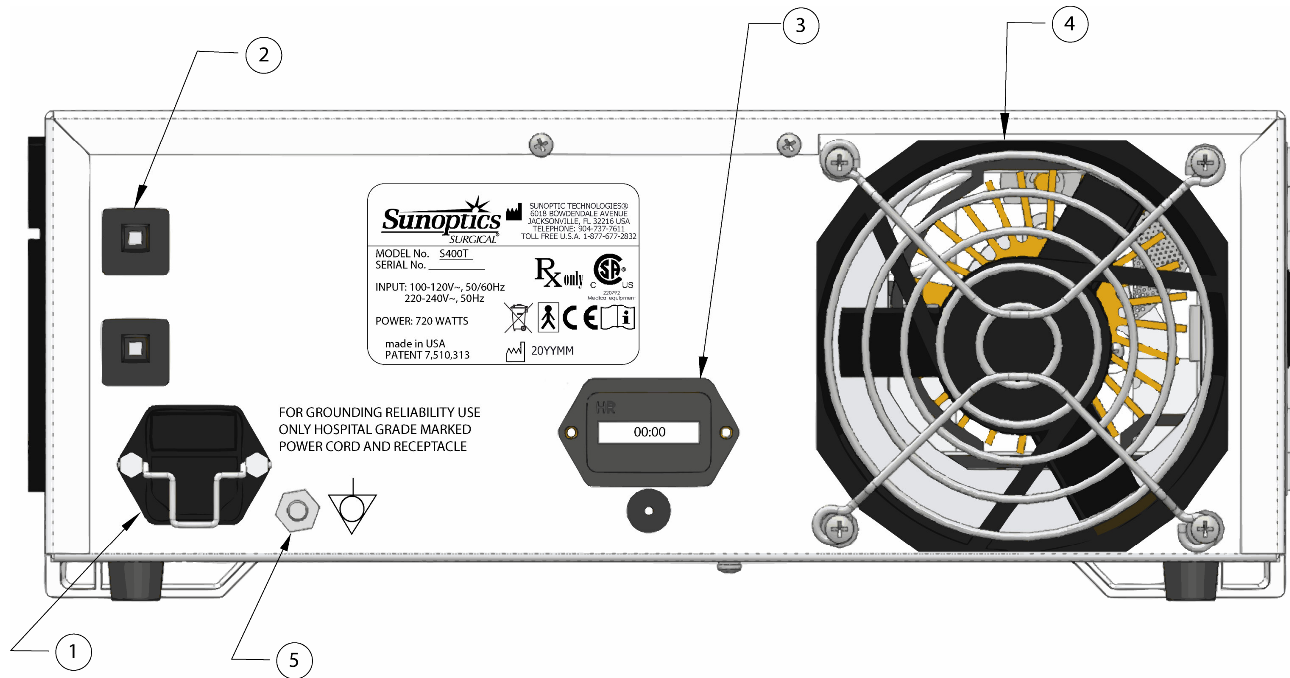


Figure 2. Light Source Rear Panel

No	Name	Function
1	AC main power switch and input module	Accepts AC Power cord and switches on AC power
2	Circuit breaker	Over current protection.
3	Hour Meter	Allows tracking of total running time on unit and provides a control on individual lamp hours
4	Fan	Fan 12V DC, airflow for cooling of unit
5	Connector	For potential equalization

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LIGHT SOURCE

Place the light source on a stable surface (cart, counter, stand, etc.).

NOTE	***Avoid places where the light source may be splashed with liquid.***

Absolutely DO NOT use in any environment with explosive or flammable gases.

DO NOT block the venting grids of the light source or impede exhaust air flow. A minimum of 6"/15cm on each side and 12"/30cm at the back is required, 24"/60cm is preferred. The lightsource should not be placed where its exhaust will influence other devices, nor where the heated air from other devices will influence the lightsource.

Make sure the rear power switch is in OFF position.

Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the light source. Make sure power cord is completely seated into the power inlet.



CAUTION ***Use only cords provided with the light source.***

Plug the AC power cord into a wall outlet using the three (3) prong plug supplied with the unit.



CAUTION ***To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.***

NOTE	***When using medical isolation transformer, be sure to check the transformer power ratings.***

Make sure that the power cord is connected to the main power with three prong plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).



CAUTION ***When used in clinical or residential areas near radio or TV units, this equipment may be subjected to radio interference. To avoid adverse electromagnetic effects, DO NOT operate this equipment near RF energy equipment.***

5.2 CONNECTING THE LIGHT CABLE

Connect the light cable to instrument and then plug the light cable endfitting into the appropriate port of the turret on the front panel.

NOTE Approved cables for use with the TITAN 400 are: SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 AND SL-0090.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LIGHT SOURCE

To operate the light source: Attach the light source to the instrument or headlamp.

Turn on the rear power switch. Turn on the lamp switch. The fan will start. The indicator on lamp switch will light. The lamp will ignite.

6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL

The light brightness adjustment enables the user to obtain a brighter or darker illumination of the object of observation.

Adjust the light intensity by turning the intensity control knob.

6.3 LAMP LIFE HOURS DISPLAY

The hour meter shows the total elapsed running time of the unit.

7. CLEANING

NOTE ***Always disconnect the power cord before cleaning the system.***

The control unit can be cleaned with any cleaning agents, which are used for external cleaning of electric equipment, according to instructions given by the manufacturer of the cleaning solution.

Do not allow excessive moisture or liquids to come in direct contact with the control unit.

Do not use cleaning agents that are not permitted for use with plastics, i.e., ammonia, acetone, salty acids (HCl), etc.

Do not allow cleaning agents or liquids to enter the control unit outlets or vents at side, back or bottom of the unit.

8. DISINFECTION

8.1 DISINFECTING THE UNIT

NOTE	***Always disconnect the power cord before cleaning the system.***

Use any disinfectant agents which are commonly applied while disinfecting surfaces of electric medical equipment. Such disinfectant agents usually arrive in the form of sprays or damp cloths. Follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant solution.

9. MAINTENANCE, SERVICING AND REPAIR, WARRANTY

Performance of preventive maintenance is not essential. We recommend that once every two months that your biomedical or other hospital technical people remove the lamp module from the light source and use compressed air to blow off any accumulated lint. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious; thus, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

Defective items of equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

9.1 LAMP REPLACEMENT

WARNING
Ceramic lamps are at high internal pressure when cold and at operating temperature; therefore, ceramic lamps may unexpectedly rupture resulting in discharge of hot fragments of quartz and/or glass and metal. ***Only handle lamps with protective covers in place. Do not handle lamps without their protective covers unless government approved safety glasses, facemasks (with neck protector, chest protector and gauntlets) are worn.***

 ***CAUTION***	***Always disconnect power cord and turn main switch off before lamp replacement.***

 ***CAUTION***	***Take utmost care not to hit gas-seal edge of lamp; it may cause gas lamp failure.***

⚠ ***CAUTION***	***Do not touch the lamp and patient simultaneously when changing the lamp.***

Use only p/n SSX0040 lamp module for replacement. In order for this light source to perform as designed, the SSX0040 must be used. Failure to use this lamp could void the warranty.

Open lamp compartment door and pull out lamp cartridge.
Replace lamp cartridge with new unit and log the serial number and hours on the hour meter. Close the lamp compartment door. Re-connect the power cord and turn the light source on according to 6.1. Reset hour meter to zero by depressing hour meter reset button on rear panel.

NOTE	***If the tamper seal on the lightsource is broken, the WARRANTY WILL BE VOIDED. There are no other user serviceable parts in the unit.***

9.2 LIMITED WARRANTY

Your fiberoptic product(s) carry a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material, excluding replaceable sweatbands, headbands, fiberoptic cable and lamps. Should your product prove to have such defects within three years of the shipment, SUNOPTIC TECHNOLOGIES® will repair or replace the product or component part without charge. Should your fiberoptic product(s) need servicing under this warranty, please contact SUNOPTIC TECHNOLOGIES® for return authorization documentation. You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from SUNOPTIC TECHNOLOGIES®. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval.

- In the US call: 877 677-2832 (toll free)
- FAX number: 904 733-4832

10. END OF PRODUCT LIFE

In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

In the US a list of recyclers in your area can be found at: *http:/www.eiae.org/.*

Please contact customer service to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.



11. TROUBLESHOOTING

Problem	Solution
The lamp switch (refer to 4.1) is not lit.	A. Check that the AC power cord is properly connected. B. Check the circuit breakers. If necessary, reset. C. Power input switch is in the off position
The lamp switch is lit, but Xenon lamp will not ignite.	A. Check to make sure lamp cartridge is seated properly. B. Check that the lamp door is secured. C. Check hour meter; if lamp hours exceed the rated lamp life, replace the lamp (refer to 9.1).

12. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYYMM or YYYY)
EC REP	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Type BF Applied Part
	Not dispose in general waste,
	Caution: Hot Surface
	Caution: Dangerous Voltage
C US 220792 Medical Equipment	Product Safety Mark





Titan 400HP
S400T

(US PATENT 7,510,313)

Illuminateur au xénon

Manuel de l'opérateur





Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION

Nous vous félicitons d'avoir acheté le nouvel *illuminateur au xénon* Titan 400

Cet illuminateur au xénon est simple à utiliser, il produit une source lumineuse d'une grande efficacité grâce à une technologie d'avant-garde et supérieure dans le domaine de l'illumination. Il propose un grand nombre de fonctions, telles que :

- Luminosité de lumière du jour de 5600 degrés K (kelvin) pour une définition parfaite des couleurs
- De refroidissement pour une lampe de performance
- Compact et léger
- Tourelle adaptée à différents types de guides de lumière
- Iris mécanique
- Remplacement aisé de la lampe
- Indicateur de durée de service de la lampe

Ce « Manuel de l'opérateur » a pour but de vous aider à installer l'appareil et à l'intégrer de la meilleure façon possible aux autres éléments du système. Il fournit également des indications sur le mode de fonctionnement de l'illuminateur au xénon, ainsi que sur le nettoyage. Il contient des directives sur l'entretien et le dépannage ainsi que des conseils pour obtenir les meilleures performances.

UTILISATION
L'utilisation de ce dispositif est de fournir la lumière pour les câbles fibre optique et des instruments - de la lumière par l'intermédiaire de l'instrumentation pour les câbles fibre optique pour une utilisation dans les domaines chirurgicaux.

2. AVERTISSEMENTS/ ATTENTION

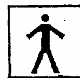
 **Attention** Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé.

 **Attention** Afin d'éviter tout risque d'incendie ou de décharges électriques, ne pas ouvrir ou exposer l'unité de source lumineuse à la pluie ou l'humidité. Confier toute réparation au personnel qualifié uniquement.

 **Attention** Ne convient pas à une utilisation en présence de produits anesthésiants inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde de nitrate.

 **Attention** Afin d'éviter tout risque d'interférence électromagnétique, l'usage de tout type de téléphone portable à proximité de la source lumineuse est fortement déconseillé.

 **Attention** Ce produit doit uniquement être utilisé avec les instruments endoscopiques de type BF homologués conformément à la norme CEI 601-1 pour appareils médicaux et CEI 601-2-18 pour appareils d'endoscopie.



Ce symbole indique le type d'appareils BF.

 **Attention** L'utilisateur ne doit modifier en aucune façon cet appareil, sous peine d'annuler l'ensemble des garanties et déclarations de conformité, quelle que soit la raison prévalant à la modification effectuée.

 **Attention** Tous les appareils branchés à l'illuminateur doivent être classés comme appareils médicaux. Un appareil complémentaire de traitement des données branché à l'illuminateur, à un système médical et à l'opérateur doit confirmer que tous les appareils sont conformes aux normes sur les produits finis appropriées (telles que CEI 60950 ou CEI 60065 et la norme des systèmes médicaux, CEI 60601-1-1).

 **Attention** Le niveau de contrôle de l'intensité doit toujours être défini à son niveau le plus bas et le câble en fibre optique inséré dans l'unité avant que cette dernière soit allumée et alimentée. Lorsqu'aucun éclairage n'est requis sur le site d'intervention chirurgicale, le contrôle de l'intensité doit être défini en position basse. S'il s'avère nécessaire d'enlever le câble en fibre optique sans éteindre l'unité, le contrôle de l'intensité doit également être paramétré à son niveau le plus bas.

 **Attention** Le câble fibre optique doit être un CÂBLE NON CONDUCTEUR. Il ne doit pas être muni de blindage conducteur ou de toute autre connexion conductrice entre le patient et l'appareil. Les connexions de ce type affectent la sécurité de l'appareil. Le câble doit être rincé pour éliminer toute trace de solution désinfectante et séché avant d'être branché dans la prise de la source lumineuse. Veiller à ce que la surface optique soit propre avant de la brancher à la source lumineuse.

 **Attention** Utiliser seulement Sunoptics la partie de câble approuvêe Chirurgicale numêrote SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.

 **Attention** Lors de l'utilisation de la haute intensité lightsources à pleine production, la distance recommandée par le module de phare pour le patient ne soit pas inférieure à 12 pouces (30,5 cm). Si l'on utilise moins de 12 pouces du patient, l'intensité lumineuse doit être rejetée.

 **Attention** Il est à la charge et de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si l'interruption de la sortie lumineuse peut entraîner un risque non acceptable. Si tel est décidé, toutes les mesures nécessaires à la réduction de ce risque doivent être mises en œuvre.

3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Article	**Caractéristique technique**
Type de lampe	Type en ceramique 400 Watts au xénon
Puissance	400 Watts
Température des couleurs	5600º K
Durée de service de la lampe	1000 heures (normalement)
Remplacement de la lampe	Remplacement de la cartouche sur le côté de l'appareil
Adaptateur de guide de lumière	Monture type tourelle permettant de recevoir cinq guides : Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Commande de l'iris mécanique sur le panneau avant
Tension d'entrée	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consommation électrique	720 Watts maxi.
Homologations réglementaires	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Classe d'appareil	Classe I Europe, Classe II USA, type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Résistance à l'eau	Appareil non protégé, IPX0
Operating Environment Temperature Humidité relative Pression atmosphérique	 +10 ° à +40 ° C (50 ° à 104 ° F) 30 à 85% 700 à 1060 hPa
Storage Environment Temperature Humidité relative Pression atmosphérique	 -20 ° à +60 ° C (-4 ° à 140 ° F) 0 à 95% 700 à 1060 hPa
Dimensions	355 (14) L x 130 (5) H x 250 (10) P mm
Poids	5.63 kg/12.4 lb

4. ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT

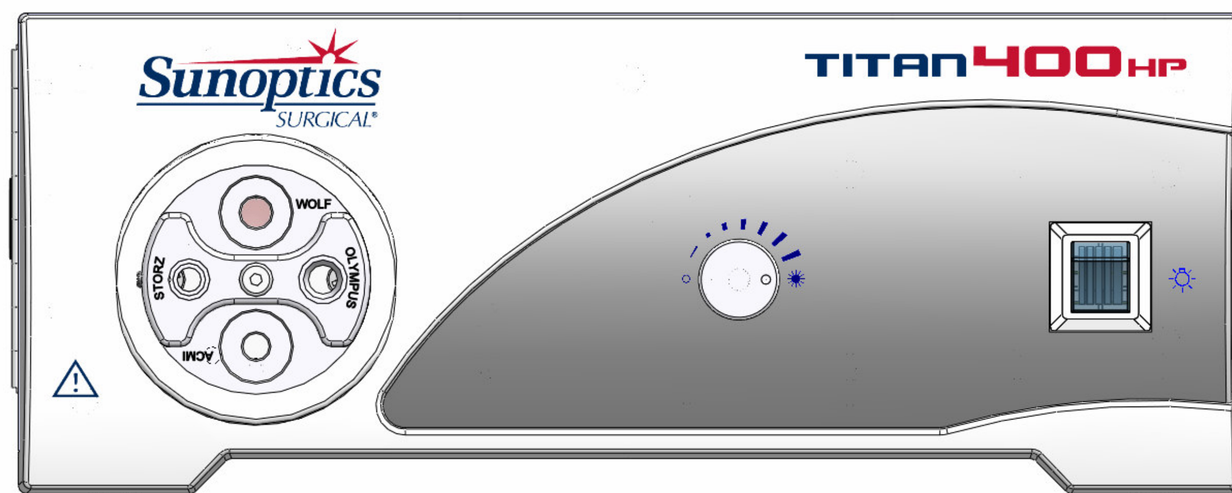


Figure 1. Panneau avant de la source lumineuse

N°	Nom	Fonction
1	Tourelle	Reçoit le raccord d'extrémité de la source lumineuse du câble guide de lumière
2	Contrôle de l'intensité	Contrôle mécanique de la sortie lumineuse
3	Commutateur de lampe	Allume la lampe et de ; illumine le bleu quand a allumé.

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

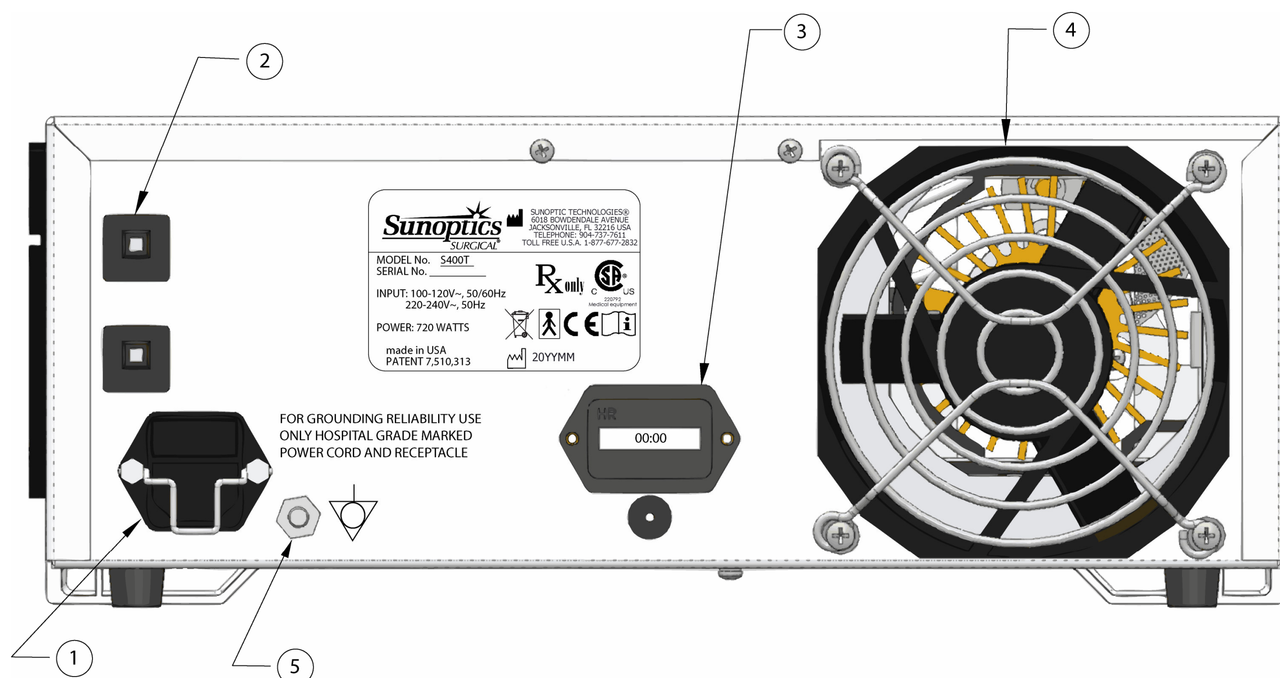


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse

N°	Nom	Fonction
1	LE courant alternatif interrupteur général principal et la module d'entrée	Accepte la corde d'alimentation et les commutateurs sur l'alimentation.
2	Disjoncteur	Protection de surintensité électrique.
3	Compteur horaire	Permet d'enregistrer la durée totale de service de l'appareil et fournit un dispositif de contrôle des heures de service de la lampe.
4	Ventilateur	Ventilateur 12 VDC, écoulement d'air pour le refroidissement de l'appareil
5	Connecteur	Pour l' égalisation potentielle

5. INSTALLATION

5.1 MONTAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE

Placer la source lumineuse sur une surface stable (chariot, comptoir, établi, etc.).

REMARQUE	Éviter les endroits où la source lumineuse risque d'être éclaboussée par des liquides.

Utilisation absolument PROSCRITE en présence de tout gaz explosif ou inflammable.

NE PAS obstruer les grilles de ventilation de la source lumineuse ou de la sortie d'air. Un minimum de 6''/15 cm de chaque côté et de 12''/30 cm à l'arrière est requis ; 24''/60 étant préférable. La source lumineuse ne doit pas être située à un emplacement à partir duquel sa sortie d'air pourrait influencer d'autres appareils, ni à un emplacement où l'air chaud en provenance d'autres appareils pourrait influencer la source lumineuse.

Veiller à ce que arriére l'interrupteur soit en position éteinte (OFF).

Brancher le cordon d'alimentation secteur à la prise située sur le panneau arrière de la source lumineuse.



ATTENTION — ***N'utiliser que les cordons électriques fournis avec la source lumineuse.***

Brancher le cordon d'alimentation secteur dans une prise murale (secteur) en utilisant la fiche à trois broches fournie avec l'appareil.



ATTENTION — ***Afin d'éviter les risques de décharges électriques, brancher les cordons d'alimentation des appareils auxiliaires à des transformateurs d'isolation pour appareils médicaux.***

REMARQUE — ***En cas d'utilisation d'un transformateur d'isolation pour appareils médicaux, veiller à vérifier la puissance nominale du transformateur.***
Veiller à ce que le cordon d'alimentation soit branché sur secteur avec une fiche à trois broches (aux États-Unis, utiliser uniquement des fiches conformes à la norme UL2601-1 pour transformateurs d'isolation et/ou convertisseurs multiprises).



ATTENTION — ***Lorsqu'il est employé en milieu médical ou résidentiel à proximité de postes radio ou de téléviseurs, cet appareil peut être affecté par des interférences radio. Pour éviter des effets électromagnétiques***

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE TRANSFERT DE LA LUMIÈRE

Brancher le câble de transfert de la lumière à l'endoscope puis brancher l'extrémité du câble de transfert de la lumière au réceptacle de la tourelle située sur le panneau avant.

NOTE : Approuvé pour l'utilisation des câbles avec la TITAN 400: SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 SL-0090 ET.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 MISE EN MARCHE DE LA SOURCE LUMINEUSE

Pour utiliser la source lumineuse : fixer la source lumineuse à l'instrument ou la lampe frontale.

Allumer l'interrupteur général postérieur. Allumer le commutateur de lamp. Le ventilateur démarre. Le voyant situé sur l'interrupteur s'illumine.

6.2 AFFICHAGE ET COMMANDE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE

Le réglage de l'intensité lumineuse permet à l'utilisateur d'obtenir une illumination plus ou moins lumineuse de l'objet observé.

Régler l'intensité lumineuse en tournant le bouton de commande de l'intensité.

6.3 AFFICHAGE DES HEURES DE SERVICE DE LA LAMPE

Le compteur horaire affiche la durée totale de service écoulée de l'unité. Noter le nombre d'heures en changeant la lampe.

7. NETTOYAGE

REMARQUE ***Veiller à débrancher systématiquement le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.***

L'unité de commande peut être nettoyée avec tous les produits nettoyants utilisés pour le nettoyage de matériel électrique, conformément aux instructions du fabricant du produit nettoyant.

Veiller à ne pas permettre à une quantité excessive d'humidité ou de liquides d'entrer en contact direct avec l'unité de commande.

Ne pas utiliser de produits nettoyants dont l'utilisation est interdite avec les plastiques comme l'ammoniac, l'acétone, les acides chlorhydriques (HCI), etc.

Veiller à ce qu'aucun agent de nettoyage ne pénètre pas les sorties de l'unité de contrôle situées sur le côté, à l'arrière ou en bas de cette dernière.

8. DÉSINFECTION

8.1 DÉSINFECTION DE L'UNITÉ

REMARQUE	***Veiller à débrancher systématiquement le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.***

Utiliser tout produit nettoyant employé couramment pour désinfecter les surfaces des appareils médicaux électriques. Les produits désinfectants de ce type sont généralement fournis sous forme de bombes aérosol ou de chiffons humides.

Observer les conditions d'utilisation indiquées par le fabricant du produit désinfectant.

9. ENTRETIEN, MAINTENANCE ET RÉPARATIONS, GARANTIE

Il n'est pas essentiel de procéder à un entretien préventif de l'appareil. Nous recommandons que tous les deux mois que votre peuple hospitalier biomédicaux ou d'autres techniques retirer le module de la lampe de la source lumineuse et d'utiliser l'air comprimé pour souffler toute la charpie accumulé. Un entretien régulier peut, cependant, contribuer à l'identification de problèmes éventuels avant que ceux-ci ne deviennent sérieux, ce qui permet d'améliorer la fiabilité de l'instrument et d'en prolonger la durée de service utile. Des formules d'entretien sont proposées par votre représentant régional ou par le fabricant.
L'entretien et les réparations des pièces défectueuses de l'appareil doivent être effectués exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant. Tous les travaux de réparation doivent uniquement employer des pièces d'origine du fabricant.

9.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE

AVERTISSSMENT
Les lampes en ceramique ont une pression interne élevée, tant à froid qu'à la température de service ; elles peuvent donc se briser subitement et projeter des fragments de quartz et/ou de verre et de métal à haute température. ***Ne manipuler les lampes que lorsque leur couvercle protecteur est en place. Ne pas manipuler les lampes sans leur couvercle protecteur à moins de porter des lunettes de sécurité et un élément de protection faciale (porter une protection de la nuque, de la poitrine et des gants) homologués.***

 ***ATTENTION***	***Veiller à systématiquement débrancher le cordon d'alimentation et à éteindre l'interrupteur avant de changer la lampe.***

 ***ATTENTION***	***Faire extrêmement attention à ne pas heurter le bord du joint de gaz de la lampe ; ce qui pourrait entraîner des fuites de gaz ou une panne de la lampe.***

 ***ATTENTION***	**Ne touchez pas la lampe et le patient simultanément en *changeant la lampe.***

Utilisez uniquement des p / n SSX0040 module de lampe. Pour que cette source de lumière pour effectuer tel que conçu, le SSX0040 doit être utilisé. La non-utilisation de cette lampe peut annuler la garantie

Ouvrir le volet du logement de la lampe et retirer la cartouche de la lampe.
Remplacer la cartouche de la lampe par la nouvelle et noter le numéro de série ainsi que les heures d'utilisation sur le compteur d'heures.
Refermer le volet du logement de la lampe.
Rebrancher le cordon d'alimentation et allumer la source lumineuse (cf. 6.1).
Pour remettre le compteur horaire à zéro, appuyer sur le bouton de remise à zéro situé sur le panneau arrière.

REMARQUE	***Si le touche le cachet sur le lightsource s*** **ést cassé, la GARANTIE SERA ANNULEE. Il n'y a pas d'autre utilisateur parties utilisables dans l'unité.**

9.2 GARANTIE LIMITÉE

Ce/ces produits à fibre optique font l'objet d'une garantie de trois ans à compter de la date chargement concernant la main d'œuvre et les pièces défectueuses, à l'exclusion des bandeaux absorbants, des serres-têtes, du câble à fibre optique et des lampes. S'il est établi que le produit connaît de tels défauts au cours des trois ans suivant la date chargement, SUNOPTIC TECHNOLOGIES® s'engage à réparer ou remplacer le produit ou la pièce sans frais. Si le/les produits doivent être réparés aux termes de cette garantie, veuillez contacter SUNOPTIC TECHNOLOGIES® afin d'obtenir les documents d'autorisation de retour de produit. L'appareil doit être soigneusement emballé dans un carton solide et envoyé à l'usine. Veuillez inclure une note indiquant les défauts constatés, votre nom, numéro de téléphone et une adresse de réexpédition. La garantie ne s'applique pas aux appareils soumis à une utilisation abusive, à des dégâts accidentels, à une usure normale ou en cas de transfert à un nouveau propriétaire sans autorisation de SUNOPTIC TECHNOLOGIES®. Cette garantie vous assure certains droits et d'autres droits, variant d'un état à l'autre, peuvent également vous concerner.

RÉPARATIONS APRÈS L'EXPIRATION DE LA GARANTIE : Vous pouvez retourner le/les produits pour réparations à l'usine, frais de port payés d'avance. Le produit sera inspecté et un devis concernant les réparations vous sera communiqué pour obtenir votre accord.

- Dans les Etats-Unis 877-677-2832 (appel gratuit)
- Numéro de télécopie : 904 733-4832

10. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément au Gaspillage européen de de la directive d'Equipement Electrique et Electronique (WEEE), Nous encourageons nos clients à réutiliser ce produit autant de fois que possible. La mise au rebut de ce dispositif doit être exécutée conformément aux règlements environnementaux en vigueur dans les pays concernés.

Aux USA, vous trouverez une liste de recycleurs dans votre secteur sous *http:/WWW.eiae.org/.*

S'il vous plaît le service clients de contact pour distribuer une autorisation de retour pour retourner le produit pour fabriquer à la fin de vie de produit.



11. DÉPANNAGE

Problème	**Solution**
Le voyant lumineux indicateur de tension (cf. 4.1) n'est pas allumé.	A. Vérifier si le cordon d'alimentation est branché correctement. B. Vérifier les disjoncteurs. Si nécessaire, remettre à l'état initial. C. Le commutateur de données de pouvoir est dans le de la position.
Le voyant lumineux indicateur de tension est allumé, mais la lampe au xénon ne fonctionne pas.	A. Vérifier si la cartouche de la lampe est installée correctement. B. Vérifier sile couvercle du volet de la lampe est bien en place. C. Verifier le compteur d'heures. Si les heures de service de la lampe dépassent la durée de service nominale de celle-ci, changer la lampe (cf.9.1.).

12. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAAMM or AAAA)
EC REP	« Représentant autorisé » pour la communauté européenne
	Attention, consulter les documents joints
Rx only	Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé
	Consulter les instructions d’utilisation
CE	Marquage CE
	Type BF Applied Part
	Ne jetez pas dans des déchets municipaux
	Attention: Surface chaude
	Attention: Tension dangereuse
C US 220792 Medical Equipment	La sécurité des produits Mark





Titan 400HP
S400T

(US PATENT 7,510,313)

Xenon Lichtgenerator

Bedienungsanleitung





Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb ihres neuen Titan 400 Xenon Lichtgenerators.

Dieser leicht bedienbare Xenon Lichtgenerator is eine hochleistungsfähige Lichtquelle, welche auf modernster hochentwickelter Lichttechnik beruht. Zu seinen vielfältigen Eigenschaften gehören:

- 5600° K Tageslichthelligkeit für perfekte Farbtrennschärfe
- Advanced Cooling für überlegene Leistung Lampe
- Kompakte Form und leichtes Gewicht
- Anschlussstück für Lichtleiter verschiedener Typen
- Mechanisch Blende
- Leichter Lampenwechsel
- Lampen-Betriebsstundenanzeige

Diese Betriebsanleitung wird Ihnen helfen, das Gerät richtig zu installieren und es optimal an die Komponenten Ihres Systems anzupassen. Außerdem erfahren Sie, wie der Xenon Lichtgenerator benutzt. Sie erhalten auch Wartungs- und Inspektionsrichtlinien sowie Empfehlungen für die Erzielung der besten Leistungsergebnisse.

VERWENDUNGSZWECK
Die beabsichtigte Verwendung dieses Geräts ist die Bereitstellung von Licht für faseroptische Kabel und Instrumente - Bereitstellung von Licht für die Instrumentierung über fiberoptischen Kabel für den Einsatz in der chirurgischen Bereichen.

2. SICHERHEITSHINWEISE / WARNUNG

 **Warnung** Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs

 **Warnung** Zur Vermeidung von Brandgefahren oder elektrischem Schock öffnen Sie die Lichtquelleneinheit nicht und setzen Sie sie nicht Regen oder Feuchtigkeit aus. Reparatur- und Wartungsarbeiten sollen nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.

 **Warnung** Dieses Gerät ist nicht geeignet zur Benutzung in Anwesenheit von brennbaren anästhetischen Gasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxiden.

 **Warnung** Zur Vermeidung von möglichen elektromagnetischen Störungen sollen keine zellularen Telefongeräte in der Nähe der Lichtquelle verwendet werden.

 **Warnung** Dieses Produkt sollte nur mit endoskopischen Instrumenten des Typs BF benutzt werden, die gemäß IEC 601-1 für medizinische Geräte und IEC 601-2-18 für endoskopische Geräte zerifiziert sind.



Dieses Symbol kennzeichnet Geräte des Typs BF.

 **Warnung** Benutzer dürfen dieses Gerät keinesfalls auf irgendeine Art und Weise ändern. Im Falle einer Änderung erlöschen alle Garantien und Eignungserklärungen.

 **Warnung** Alle an den Lichtgenerator angeschlossenen Geräte müssen als medizinische Geräte klassifiziert sein. Zusätzlich anzuschließende Datenverarbeitungsgeräte sowie medizinische Systeme müssen vor dem Anschluss an den Xenon Lichtgenerator auf angemessenen Produktstandards (wie IEC 60950 oder IEC 60065 und die Standards für medizinische Systeme, IEC 60601-1-1) überprüft werden.

 **Warnung** Vor dem Einschalten des Geräts den Helligkeitsregler immer auf den Mindestwert stellen und den Glasfaser-Lichtleiter in die Einheit einsetzen. Wenn im Operationsbereich keine Licht erforderlich ist, sollte der Helligkeitsregler in die Dimm-Position gebracht werden. Wenn es erforderlich ist, den Glasfaser-Lichtleiter ohne Abschalten des Geräts abzunehmen, bringen Sie den Helligkeitsregler in die Dimm-Position.

 **Warnung** Das faseroptische Kabel muss ein NICHTLEITENDES KABEL sein. Es darf keine leitende Abschirmung haben, und es darf keine andere leitende Verbindung zwischen dem Patienten und dem Gerät bestehen. Solche leitenden Verbindungen würden die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen. Irgendwelche Quellungs-, Einweichungs- und Desinfikationslösungen müssen abgespült werden und das Kabel muss abgetrocknet werden, bevor es an die Steckver-bindung der Lichtquelle angeschlossen wird. Dabei muss sichergestellt werden, dass die optische Fläche vor dem Anschluss an die Lichtquelle sauber ist.

 **Warnung** Benutzen sie nur Sunoptics Chirurgishes genehmigtes Kabel trennen zähit SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.

 **Warnung** Wenn er hohe Intensität Lichtquellen am vollen Ausgang verwendet, ist der empfohlene Abstand vom Scheinwerfermodul zum Patienten nicht kleiner als 12 Zoll (30.5 Zentimeter). Wenn man weniger als 12 Zoll vom Patienten verwendet, muß die Lichtintensität unten gedreht werden.

 **Warnung** Der Benutzer muss selbst bestimmen, ob ein kurzzeitiger Lichtausfall ein inakzeptables Risiko darstellt. Wenn diese Entscheidung getroffen wurde, sollten Maßnahmen zur Verringerung des Risikos ergriffen werden.

3. TECHNISCHE DATEN

	Angaben
Lampentyp	Keramisch 400 Watt Xenon Typ
Lampenleistung	400 Watt
Farbtemperatur	5600º K
Lebensdauer	1000 Stunden (Mittelwert)
Lampenwechsel	Einheit seitlich am Gerät einsetzen
Lichtleitungsadapter	Anschlussstück für vier verschiedene Anschlüsse: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Lichtintensitätsregelung	Mechanische Blendeneinstellung an der Frontkonsole
Netzspannung	100-120 V Wechselstrom, 50/60 Hz 220-240 V Wechselstrom, 50 Hz
Leistungsaufnahme	Max. 720 Watt
Zulassungen	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Geräteklasse	Klasse I Europe, Klasse II USA, BF-Typ
Betriebsweise	Kontinuierlicher Betrieb
Wasserresistenz	Nicht geschützte Ausrüstung, IPXO
Betriebsbedingungen Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	 +10° C bis +40° C 30 bis 85 % 700 bis 1060 hPa
Lagerungsbedingungen Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	 -20° C bis +60° C 0 bis 95% 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	355 (B) x 130 (H) x 250 (T) mm
Gewicht	5.63 kg

4. BETRIEBSTEILE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1. FRONTKONSOLE

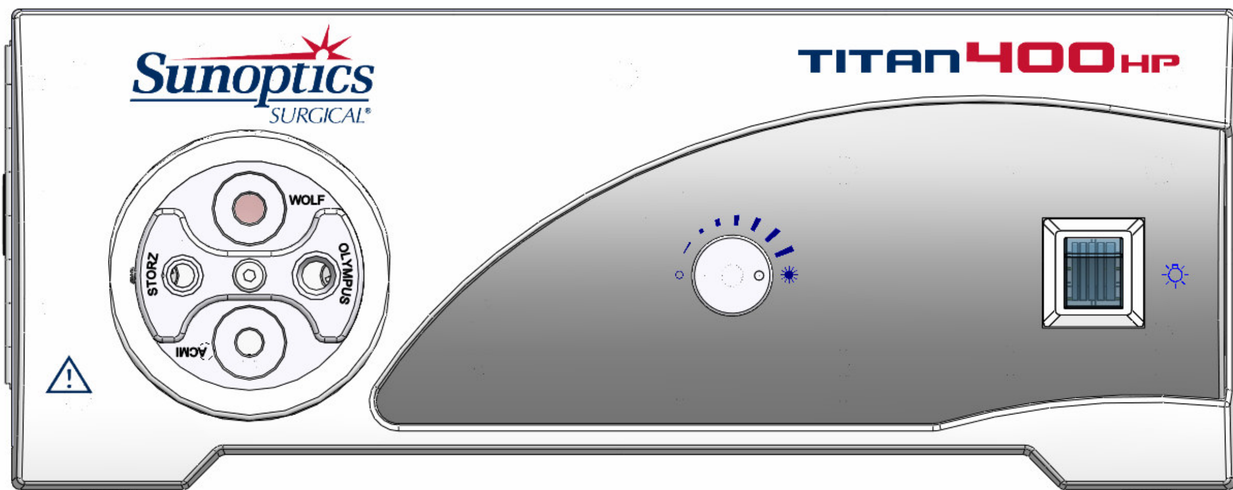


Abbildung 1. Lichtquelle - Frontkonsole

Nr.	Name	Funktion
1	Anschlussstück	Zum Anschluss der entsprechenden Verbindung des Lichtleiterkabels an die Lichtquelle
2	Intensitätsregelung	Zur mechanischen Regelung des Lichtausgangs
3	Lampenschalter	Schaltet die Lampe ein und ab; erleuchtet blau wenn eingeschaltet.

4.2 RÜCKSEITE

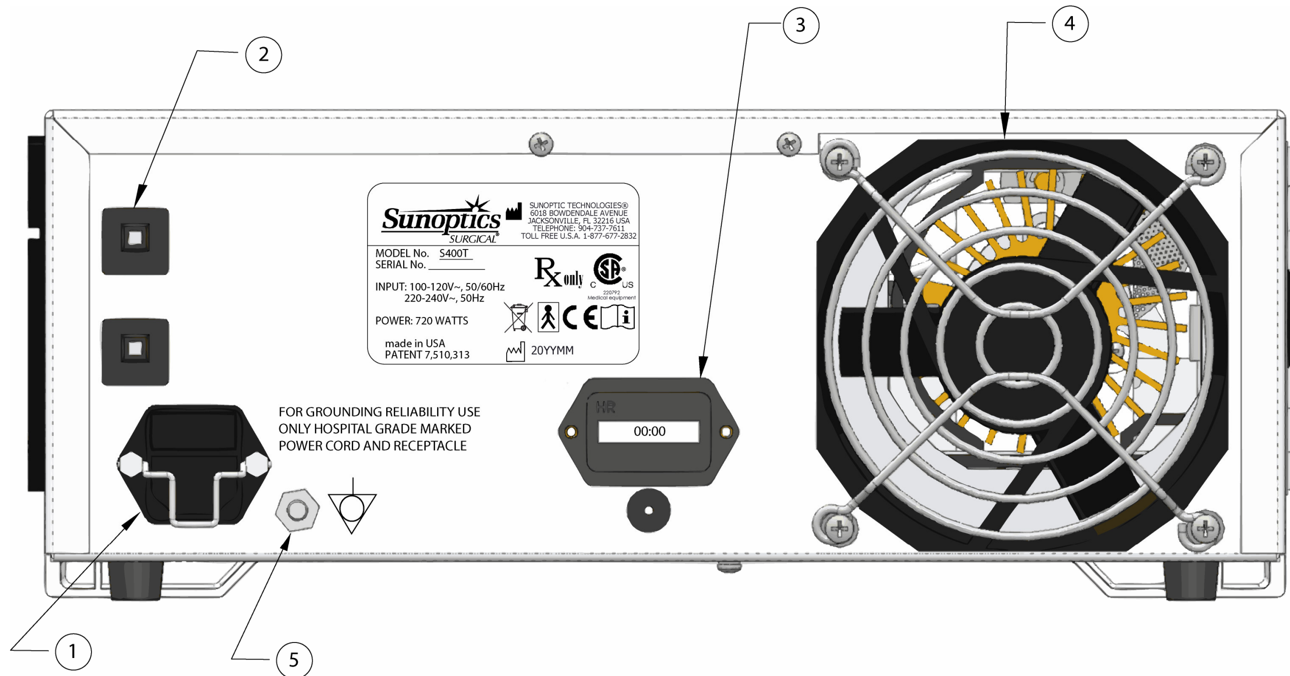


Abbildung 2: Lichtquelle – Rückseite

Nr.	Name	Funktion
1	AC Hauptnetzschalter und Eingabemodul	Nimmt Wechselstromschur und Schalter auf Wechselstrom an.
2	Trennschalter	Über jetzigem Schutz
3	Betriebsstundenzähler	Zur Überwachung der Gesamtbetriebszeit des Geräts und der Einzelbetriebszeiten von Lampen
4	Gebläse	12 V Wechselstrom Gebläse zur Kühlung des Geräts
5	Verbinder	Für potenziellen Ausgleich

5. INSTALLATION

VORBEREITUNG DER LICHTQUELLE ZUM ANSCHLUSS

Stellen sie die Lichtquelle auf eine stabile und rutschfeste Oberfläche (Wagen, Pult, Ständer o.ä.).

HINWEIS	***Vermeiden Sie Orte, an denen die Lichtquelle mit Flüssigkeit in Berührung kommen könnte.***

Die Lichtquelle DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN im Bereich von explosiven oder entflammbaren Gasen in Benutzung genommen werden.

Die Lüftungsschlitze der Lichtquelle NICHT blockieren oder den Abluftstrom verhindern. Beidseits ist ein Mindestabstand von 6"/15 cm erforderlich, rückwärts von 12"/30 cm; 24"/60 cm werden bevorzugt. Die Lichtquelle sollte nicht so positioniert werden, dass ihre Abluft andere Geräte beeinträchtigt. Auch die von anderen Geräten erzeugte Wärme sollte keinen Einfluss auf die Lichtquelle haben.

Bitte überprüfen Sie, dass sich der Hinterseite Anschaltknopf in der „AUS"-Position befindet. Schließen Sie das Netzkabel an die Steckdose auf der Rückseite der Lichtquelle an. Vergewissern Sie sich betreibt Schnur vollständig ist gesetzt in den Krafteinlass.

 ***VORSICHT***	***Bitte benutzen Sie nur die mit der Lichtquelle mitgelieferten Kabel.***

Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel mit dem Schuko-Stecker an eine geeignete Steckdose an.

 ***VORSICHT***	***Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen schließen Sie die Netz-Kabel von peripheren Geräten nur über medizinische Trenn-Transformatoren an.***

HINWEIS	**Überprüfen Sie bitte die Transformatorleistung auf deren Eignung, wenn Sie medizinische Trenn-Transformatoren benutzen. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel auf jeden Fall mit dem Schuko-Stecker angeschlossen ist. (Bei Verwendung in den USA benutzen Sie nur Trenn-Transformatoren und/oder Vielfachsteckverbinder gemäß UL 2601-1.)**
 ***VORSICHT***	**Das Gerät kann Funkstörungen ausgesetzt sein, wenn es in der Nähe von Radio- oder Fernsehgeräten in Wohnbereichen oder klinischen Einrichtungen verwendet wird. Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen darf das Gerät NICHT in der Nähe von HF-Geräten in Betrieb genommen werden.**

5.2 ANSCHLUSS DES LICHTKABELS

Schließen Sie das Lichtkabel an das Endoskop und das andere Ende an der entprechenden Verbindung am Anschlussstück der Frontkonsole an.

NOTIZ Annahme-Kabel für den Einsatz mit den TITAN 400 sind: SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 und SL-0090.

6. BETRIEB

6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE

Zum Betrieb der Lichtquelle schließen Sie die Lichtquelle an das Instrument oder an die Kopflampe an. Schalten Sie das Gerät am Hinterseite Netzschalter ein. Schalten Sie den Lampenschalter ein. Das Gebläse beginnt nun zu laufen, und die Spannungsanzeige am Schalter leuchtet auf.

6.2 LICHTSTÄRKE-ANZEIGE UND -REGELUNG

Die Lichtstärkeregelung ermöglicht dem Benutzer die stärkere oder schwächere Beleuchtung des zu beobachtenden Objekts.
Die Lichtintensität verändern Sie durch Drehen des Intensitäts-Regelknopfes.

6.3 LAMPEN-BETRIEBSSTUNDENANZEIGE

Der Betriebsstundenzähler zeigt die Anzahl der abgelaufenen Betriebsstunden des Geräts an. Zeichnen Sie die Betriebsstundenzahl auf, wenn Sie die Lampe austauschen.

7. REINIGUNG

HINWEIS Ziehen Sie immer das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung dieses Geräts beginnen.

Der Regler kann mit allen Reinigungsmitteln gereinigt werden, welche zur Außenreinigung von Elektrogeräten geeignet sind, und zwar nach den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Schützen Sie das Gerät vor übermäßiger Feuchtigkeit und Flüssigkeiten.

Benutzen Sie keine Reinigungsmittel, die nicht zur Verwendung mit Kunststoffen geeignet sind, wie z.B. Ammoniak, Aceton, Salzsäure usw.

Reinigungsmittel oder Flüssigkeiten dürfen nicht in die Ausgänge der Regeleinheit oder die Belüftungsschlitze seitlich, rückwärts oder unten an der Einheit gelangen.

8. DESINFEKTION

8.1 DESINFEKTION DES GERÄTS

HINWEIS	***Ziehen Sie immer das Netzkabel aus der Steckdose, bevor sie mit der Reinigung des Systems beginnen.***

Benutzen Sie Desinfektionsmittel (zum Beispiel entsprechende Sprays oder Feuchttücher), die zur Oberflächenreinigung von medizinischen Elektrogeräten geeignet sind.
Bitte halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Desinfektionsmittel.

9. WARTUNG, INSPEKTION UND REPARATUR

Präventive Wartung ist nicht notwendig. Wir empfehlen, alle zwei Monate, dass Ihre biomedizinischen oder andere technische Krankenhaus Menschen das Lampenmodul entfernen von der Lichtquelle und mit Druckluft abgeblasen angesammelten Flusen. Jedoch kann eine regelmäßige Wartung zur besseren Problem-Identifikation beitragen und kleine Schäden können leichter behoben werden, auf diese Weise kann die Verlässlichkeit erhöht und die Funktionsfähigkeit des Gerätes gesteigert werden. Wartungsmöglichkeiten können Sie bei ihrem zuständigen Vertreter vor Ort oder beim Hersteller erfahren.

Die Inspektion und Reparatur defekter Teile der Ausstattung soll ausschließlich von Personen vorgenommen werden, die vom Hersteller autorisiert sind. Bei allen Reparaturen sollen Originalteile des Herstellers verwendet werden.

9.1 ERSETZEN VON LAMPEN

WARNHINWEIS
XBO Keramisch Lampen stehen sowohl in kaltem Zustand wie auch im Betriebszustand unter hohem Innendruck. Deswegen können XBO Lampen unerwartet bersten und dabei heiße Quarz- Glas- oder Metallsplitter von sich geben. Handhaben Sie die Lampen nur, wenn die entsprechenden Schutzvorrichtungen angebracht sind. Die Lampen dürfen nur dann ohne Schutzvorrichtung berührt und gehandhabt werden, wenn entsprechend zertifizierte Schutzbrillen und Gesichtsmasken (mit Hals- und Brustschutz sowie Schutzhandschuhen)gemäß den Vorschriften in Ihrem Land verwendet werdenwerden.

 **VORSICHT**	***Trennen Sie stets das Netzkabel vom Gerät und schalten Sie den Hauptschalter aus, bevor Sie eine neue Lampe einsetzen.***
 **VORSICHT**	***Der Gasdichtungsrand der Lampe darf auf keinen Fall berührt werden, da dies zum Versagen der Lampe führen.***
 **VORSICHT**	***Berühren Sie nicht die Lampe und den Patienten gleichzeitig, wenn Sie die Lampe Ändern.***

Verwenden Sie nur P / N SSX0040 Lampenmodul für Ersatz. Um für diese Lichtquelle, um wie geplant, die SSX0040 verwendet werden. Die Nichteinhaltung dieser Lampe zu verwenden, können zum Erlöschen der Garantie

Öffnen Sie die Lampenraumtür und ziehen Sie die Lampeneinheit heraus. Ersetzen Sie die Lampeneinheit und notieren Sie die Seriennummer und die Anzahl der auf dem Betriebsstundenzähler angezeigten Betriebsstunden. Schließen Sie die Lampenraumtür. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die Lichtquelle ein (wie in 6.1. beschrieben). Setzen Sie den Betriebsstundenzähler auf Null zurück; dazu müssen Sie auf die Rücksetztaste auf der Rückseite des Geräts drücken.

NOTIZ	***Wenn das Abdichtung auf dem lightsource herumpfuscht, ist gebrochen, WIRD die GARANTIE AUFGEHOBEN WERDEN. Es gibt keine anderen vom Benutzer haltbaren Teile in der Einheit.***

9.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Auf Ihr faseroptisches Produkt bzw. Produkte wird eine dreijährige Garantie ab dem Datum des Lieferung gewährt, und zwar für alle Materialmängel mit Ausnahme ersetzbarer Schweißbänder, Stirnbänder, faseroptischer Kabel und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb drei Jahren nach dem Lieferung solche Mängel aufweisen, wird SUNOPTIC TECHNOLOGIES® das Produkt oder das jeweilige Bestandteil gebührenfrei reparieren oder ersetzen. Sollten bei Ihrem Produkt bzw. Ihren Produkten unter dieser Garantie Wartungs- oder Reparaturarbeiten nötig sein, so kontaktieren Sie bitte SUNOPTIC TECHNOLOGIES® für die Übermittlung der entsprechenden Unterlagen zur autorisierten Retournierung. Sie sollten dazu die Einheit sorgfältig in einem stabilen Karton verpacken und diesen an den Betrieb senden. Fügen Sie bitte auch eine schriftliche Mitteilung mit der Beschreibung der Mängel, zusammen mit Ihrem Namen, Ihrer Telefonnummer und Rücksende-Adresse hinzu. Die Garantieleistung umfasst nicht Missbrauch, durch zufällige Ereignisse verursachte Beschädigungen, normale Abnutzungserscheinungen oder Geräte, die ohne Zustimmung von SUNOPTIC TECHNOLOGIES® an einen neuen Eigentümer übergehen. Diese Garantie gibt Ihnen spezifische vertragliche Rechte. Zusätzlich können Sie über andere Rechte verfügen, die sich nach der Rechtssprechung in Ihrem Land richten.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zur Reparatur frei Werk (Fracht bezahlt) übersenden. Ihr Produkt wird einer Inspektion unterzogen, worauf Sie einen Reparatur-Kostenangebot zu Ihrer Zustimmung erhalten.

- In den USA wählen Sie: 877-677-2832 (gebürenfrei)
- Faxnummer: 904-733-4832

10. ENDE DER BETRIEBSZEIT

Gemäß der europäischen Verschwendung von Elektrischer und Elektronischer Gerätedirektive (WEEE), Wir raten unseren Kunden wenn nur irgendwie möglich zum Recycling dieses Produkts. Die Entsorgung dieses Geräts muss den örtlich geltenden Umweltgesetzen entsprechen.

Innerhalb der USA können Sie eine Liste von Recycling-Stellen in Ihrer Nähe finden unter: *http:/www.eiae.org/.*

Bitte kontaktieren Sie Kundendienst, um eine Rückkehrermächtigung auszugeben, um Produkt zurückzukehren, um an Ende des Produktlebens herzustellen.



11. FEHLERSUCHE UND –BEHEBUNG

Problem	**Lösung**
Spannungsanzeige (siehe 4.1.) leuchtet nicht.	A. Überprüfen Sie, dass das Netzkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. B. Prufen Sie die Trennschalter. Stellen Sie falls notwendig nach. C. Betreiben Sie Eingabeschalter ist im ab Position.
Spannungsanzeige leuchtet, aber die Xenon-Lampe startet nicht.	A. Überprüfen Sie, dass die Lampe richtig eingesetzt und angeschlossen ist. B. Überprüfen Sie, dass die Lampenraumtür ordnungsgemäß geschlossen ist. C. Überprüfen Sie auf dem Betriebsstundenmesser, ob die Nennlebensdauer der Lampe überschritten ist. Ersetzen Sie die Lampe (siehe 9.1).

12. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJMM oder JJJJ)
EC REP	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
Rx only	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs
i	In Gebrauchsanweisung nachlesen
CE	CE-Kennzeichnung
	Typ BF Applied Part
	Sie dürfen nicht über der im normalen Hausmüll entsorgt werden
	Vorsicht: Heiße Oberfläche
	Achtung: Gefährliche Spannung
SA® C US 220792 Medical Equipment	Sicherheitsdatenblatt markieren





Titan 400HP
S400T

(US PATENT 7,510,313)

Illuminatore Xenon

Manuale d'uso

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

INDICE

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto del nuovo *Illuminatore Xenon* Titan 400

Si tratta di un dispositivo per illuminazione Xenon di semplice utilizzo, ad elevata efficienza, che utilizza una tecnologia di illuminazione all'avanguardia. Esso presenta tutta una serie di caratteristiche quali:

- Temperatura colore a 5600° K (luminosità della luce diurna) per una perfetta definizione dei colori
- Advanced raffreddamento della lampada superiore per prestazioni
- Compattezza e leggerezza
- Torretta per il collegamento di cavi luce con attacchi diversi
- Iride meccanico
- Sostituzione semplice della lampada
- Indicazione tramite display della vita della lampada

Il presente Manuale d'uso vi aiuterà ad installare l'unità e ad integrarla al meglio con gli altri componenti del vostro sistema. V'illustrerà come usare la vostra sorgente, fornirà le istruzioni per la manutenzione e le riparazioni, nonché consigli per ottenere i risultati migliori.

USO

L'uso di questo dispositivo è di fornire luce per cavi a fibra ottica e gli strumenti - fornire luce per strumentazione tramite cavi a fibra ottica per l'utilizzo in campo chirurgico.

2. AVVERTENZE/ATTENZIONE

 **Attenzione** La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato

 **Attenzione** Per prevenire fiammate o scariche elettriche, si raccomanda di non aprire né esporre l'unità alla pioggia o all'umidità. Le riparazioni devono essere sempre riservate a personale qualificato.

 **Attenzione** Non utilizzare l'unità in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad aria, ossigeno o ossido di azoto.

 **Attenzione** Per prevenire qualsiasi tipo di interferenza elettromagnetica, non utilizzare telefoni cellulari in prossimità della sorgente luminosa.

 **Attenzione** Questo strumento deve essere utilizzato solo con strumenti endoscopici di tipo BF, certificati secondo la normativa IEC 601-1, per dispositivi medicali, e secondo la normativa IEC 601-2-18, per strumenti endoscopici



Questo simbolo indica uno strumento di tipo BF

 **Attenzione** L'utente non deve alterare questo dispositivo in nessun modo. In caso contrario si rischia di invalidare tutte le garanzie e dichiarazioni di idoneità per qualsiasi scopo.

 **Attenzione** Tutti gli strumenti collegati all'Illuminatore devono essere classificati come dispositivi elettromedicali. Ulteriori attrezzature preposte all'elaborazione delle informazioni, un sistema medicale e l'operatore devono contribuire a verificare che tutti gli strumenti connessi siano conformi agli standard (quali IEC 60950 o IEC 60065 e lo Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

 **Attenzione** Regolare sempre il controllo d'intensità al livello minimo e inserire il cavo in fibra ottica nell'unità prima di accenderla. Se non è necessaria luce nell'ambiente chirurgico, il controllo d'intensità deve essere regolato in posizione di luminosità minima. Se è necessario rimuovere il cavo in fibra ottica senza spegnere l'unità, regolare il controllo d'intensità in posizione di luminosità minima.

 **Attenzione** Il cavo a fibre ottiche deve essere di tipo NON CONDUTTIVO. Fra il paziente ed il dispositivo non devono trovarsi nessuna schermatura conduttiva, né eventuali altri tipi di connessione conduttiva. Questo tipo di collegamento comprometterebbe il grado di sicurezza del dispositivo. Prima di collegarlo alla presa della sorgente luminosa, le tracce di soluzione detergente/disinfettante devono essere state rimosse e devono essere state asciugate. Accertarsi che la superficie ottica sia pulita, prima di stabilire il collegamento.

 **Attenzione** Usare soltanto Sunoptics la parte di cavo Chirurgica numera SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.

 **Attenzione** Quando usare l'alto lightsources di intensità all'uscita piena, la distanza raccomandata dal modulo di fanale anteriore al paziente non è meno di 12 pollici (30,5 cm). Se usando meno di 12 pollici dal paziente, l'intensità leggera deve essere rifiutata.

 **Attenzione** L'utente deve capire se l'interruzione dell'emissione luminosa creerà un rischio inaccettabile. Se rileva ciò, deve ridurre il rischio in qualche modo.

3. SPECIFICHE TECNICHE

Voce	**Specifiche**
Tipo di lampada	Di ceramica 400 Watt Xenon
Potenza	400 Watt
Temperatura del colore	5600° K
Vita della lampada	1000 ore (in media)
Sostituzione della lampada	Sostituzione della cartuccia dal lato dell'unità
Attacco per il cavo a fibre ottiche	A torretta, per attacchi Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Controllo meccanico dell'iride dal pannello frontale
Tensione in entrata	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	720 Watt max
Standard	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Classe di dispositivo	Classe I Europe, Classe II USA, BF-typ
Tipo di funzionamento	Continuo
Resistenza all'acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Temperatura di funzionamento Umidità relativa Pressione dell'aria	da +10 °C a +40 °C 30% - 85% 700 – 1060 hPa
Temperatura per la conservazione Umidità relativa Pressione dell'aria	Da –20 °C a +60 °C 0% - 95% da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	355 L x 130 H x 250 P mm
Peso	5.63 kg

4. ELEMENTI OPERATIVI, SIMBOLI E FUNZIONI

4.1 PANNELLO ANTERIORE

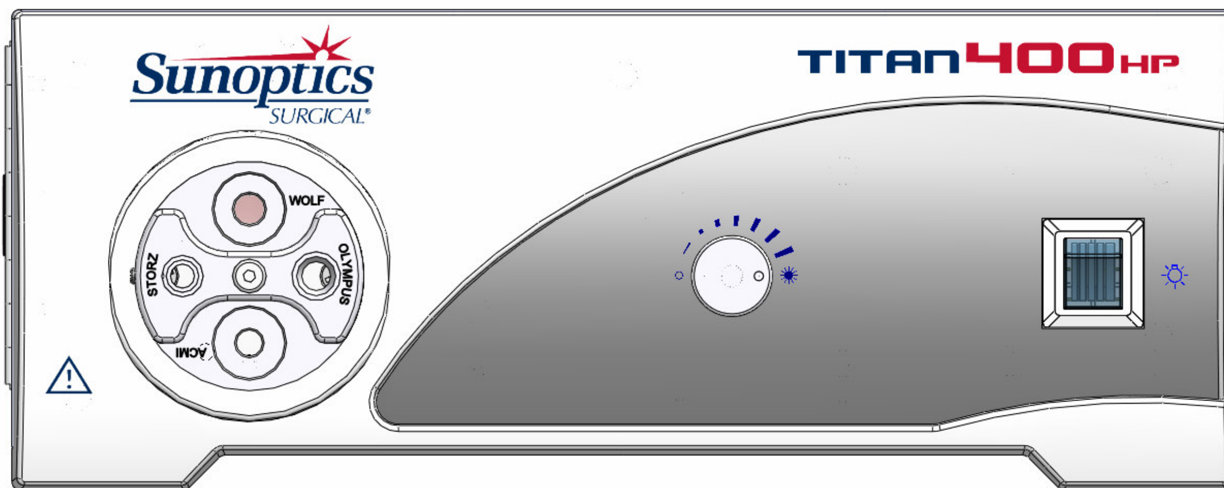


Figura 1. Pannello anteriore della sorgente luminosa

N°	Definizione	Funzione
1	Torretta	Permette la connessione del cavo a fibre ottiche
2	Controllo intensità luce	Controlla meccanicamente l'uscita della luce
3	Interruttore di lampada	Accende la lampada e via; illumina blu quando ha acceso.

4.2 PANNELLO POSTERIORE

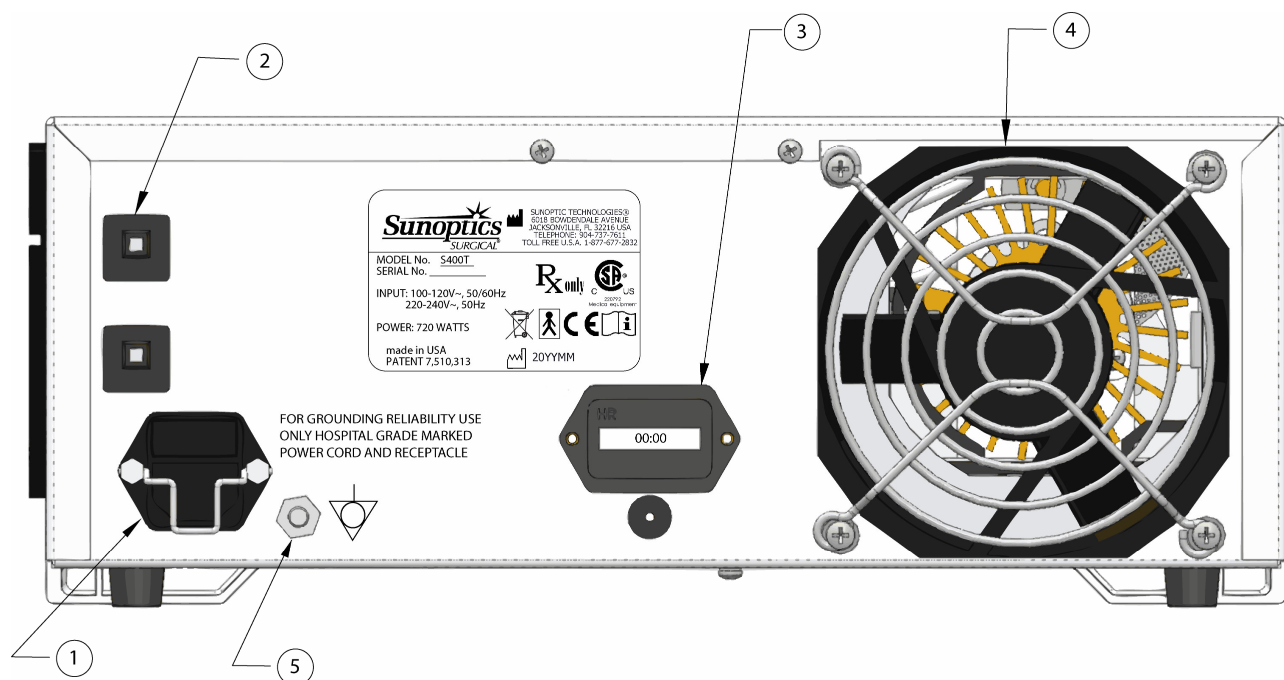


Figura 2. Pannello posteriore della sorgente luminosa

N°	Definizione	Funzione
1	LA CA interruttore dell'alimentazione principale ed immette il modulo	Accetta la corda di corrente alternata e gli interruttori sulla corrente alternata.
2	Interruttore	Protezione da sovraccarico di corrente.
3	Temporizzatore	Visualizzazione della durata totale del funzionamento dell'unità e delle ore di vita della lampada
4	Ventola	Ventola da 12 V CC per il raffreddamento dell'unità
5	Connettore	Per l' equalizzazione potenziale

5. INSTALLAZIONE

5.1 INSTALLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Posizionare la sorgente su di una superficie stabile (carrello, bancone, sostegno, ecc.)

NOTA	***Evitare luoghi in cui la sorgente luminosa potrebbe subire lo spruzzo di liquidi.*** ***NON usare assolutamente in applicazioni con gas infiammabili o esplosivi.***

NON bloccare le griglie di uscita della fonte luminosa e non ostruire il flusso dell'aria di scarico. È necessario mantenere un minimo di 15 cm su ogni lato e 30 cm sul retro; 60 cm è preferibile. La fonte luminosa non deve essere posizionata in un luogo in cui l'emissione può influenzare altri dispositivi, né dove l'aria calda di altri dispositivi influenza la fonte luminosa.

Assicurarsi che retro l'interruttore principale sia in posizione OFF.
Collegare il cavo di alimentazione nella presa posta sul retro della sorgente luminosa. Assicurarsi la spina di alimentazione è completamente seduta nell'apertura di potere.

 ***ATTENZIONE***	***Usare esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione.***

Collegare il cavo di alimentazione con la rete CA, utilizzando la spina fornita.

 ***ATTENZIONE***	***Per prevenire scariche elettriche, collegare il cavo di alimentazione delle periferiche attraverso un trasformatore di isolamento medicale.***

NOTA	***Quando si utilizza un trasformatore di isolamento medicale, si consiglia di verificare il suo limite di potenza. Il cavo di alimentazione deve essere collegato alla rete mediante spina a tre poli.***

 ***ATTENZIONE***	***Se utilizzato in aree cliniche o residenziali in prossimità a TV o radio, il dispositivo potrebbe subire interferenze radio. Per evitare effetti elettromagnetici avversi, NON utilizzare l'unità vicino a dispositivi che utilizzino frequenze radio.***

5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE

Collegare il cavo a fibre ottiche all'endoscopio e, successivamente, al dispositivo, utilizzando il relativo attacco della torretta, ubicato sul pannello anteriore.

NOTA Approvazione dei cavi per l'uso con il TITAN 400 sono: SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 E SL-0090.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 ACCENSIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Per azionare la sorgente luminosa, collegarla allo strumento o al caschetto. Azionare retro l'interruttore. Accendere l'interruttore di lampada. La ventola entrerà in funzione e la spia luminosa posta sull'interruttore dell'accensione s'illuminerà.

6.2 CONTROLLO DELLA LUMINOSITA'

Il controllo della luminosità permette di regolare l'illuminazione dell'oggetto.

Per regolare l'intensità della luce, ruotare la manopola di controllo.

6.3 INDICATORE DELLA VITA DELLA LAMPADA

Il temporizzatore misura il tempo totale di funzionamento dell'unità.

7. PULIZIA

NOTA ***Scollegare sempre il cavo di alimentazione, prima di pulire l'unità***

L'unità di controllo può essere pulita con un detergente comune, come quelli utilizzati per la pulizia di parti esterne di strumenti elettrici, secondo le istruzioni del produttore del detergente stresso.

Evitare che l'unità di controllo entri in contatto con un'eccessiva quantità di liquido o umidità.

Non usare detergenti non idonei all'uso con superfici plastiche, per esempio ammoniaca, acetone, sali acidi (HCl), ecc.

Far attenzione che i detersivi non entrino nelle aperture o bocche dell'unità di controllo sul lato, sul retro o sul lato inferiore dell'unità.

8. DISINFEZIONE

8.1 DISINFEZIONE DELL'UNITA' DI CONTROLLO

NOTA	***Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima della disinfezione.***

Utilizzare disinfettanti comunemente usati per le superfici delle apparecchiature medicali. Generalmente si tratta di prodotti spray o di panni imbevuti di disinfettante.

Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante stesso.

9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA E RIPARAZIONI, GARANZIA

Non è indispensabile la pratica di una manutenzione preventiva. Si consiglia una volta ogni due mesi che il vostro popolo ospedale biomediche o altre tecniche di rimuovere il modulo della lampada dalla fonte di luce e di usare aria compressa per soffiare via i residui accumulati. Tuttavia una manutenzione regolare, consente di individuare i problemi potenziali prima che si aggravino, ciò anche a vantaggio dell'affidabilità e della durata della vita operativa del dispositivo.
Gli interventi di manutenzione possono essere effettuati dal concessionario locale oppure dal produttore.
La manutenzione e la riparazione dei componenti difettosi del dispositivo devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato dal produttore. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente ricambi originali del produttore.

9.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA

ATTENZIONE
La pressione interna delle lampade Di ceramica è elevata quando sono fredde e alla temperatura di funzionamento; esse possono quindi scoppiare, liberando schegge incandescenti di quarzo e/o vetro e metallo. ***Le lampade devono essere manipolate esclusivamente utilizzando l'apposita protezione. Non manipolare le lampade prive della loro protezione, fatto salvo il caso in cui s'indossino occhiali di sicurezza, maschere facciali (con protezione per collo e petto) e guanti di protezione.***

 ***ATTENZIONE***	***Scollegare sempre il cavo di alimentazione, prima di sostituire la lampada***
 ***ATTENZIONE***	***Prestare attenzione a non urtare il bordo del sigillo del gas sul lato della lampada: potrebbe causare la rottura della lampada.***

 *ATTENZIONE*	**Non tocchi simultaneamente la lampada ed il paziente quando cambiano la lampada.**

Utilizzare solo p / n SSX0040 modulo per la sostituzione della lampada. Al fine di questa fonte di luce per eseguire così come è stato concepito, il SSX0040 devono essere utilizzati. Il mancato utilizzo della lampada questo potrebbe invalidare la garanzia

Aprire lo sportello dell'alloggiamento della lampada, posto sul fianco, ed estrarre la cartuccia della lampada.
Sostituire la cartuccia con un'unità nuova e annotarne il numero di serie e le ore di vita, come risultano dal contatore. Richiudere lo sportello dell'alloggiamento. Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere l'unità come indicato al punto 6.1. Azzerare il temporizzatore, premendo il pulsante per l'azzeramento, ubicato sul pannello posteriore.

LA NOTA	***Se l'altera il sigillo sul lightsource è rotto, la GARANZIA SARA VOIDED. Ci sono nessuno altro operatore parti riparabili nell'unità.***

9.2 GARANZIA

Il vostro prodotto a fibre ottiche è protetto da una garanzia triennale, decorrente dalla data di Spedizione, che copre tutti i difetti dei materiali, ad esclusione delle connessioni delle bande morbide, del cavo a fibre ottiche e delle lampade. Se si dovesse accertare che il prodotto da voi acquistato presenta questi difetti, entro tre anni dall'Specizione, la SUNOPTIC TECHNOLOGIES® riparerà o sostituirà il vostro prodotto, o il componente, gratuitamente. Qualora fosse necessario effettuare una riparazione durante il periodo di validità della garanzia, si prega di rivolgersi a SUNOPTIC TECHNOLOGIES®, per ottenere l'autorizzazione alla restituzione. Il dispositivo deve essere imballato con cura in un involucro di cartone resistente e spedito al produttore. Si prega di includere nel pacco una nota informativa sui difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione del bene riparato. La garanzia non copre danni derivanti da un cattivo uso, danni accidentali, la normale usura o la cessione ad altro proprietario, avvenuta senza previa autorizzazione da parte della SUNOPTIC TECHNOLOGIES®. La garanzia può variare da un paese all'altro.

Riparazioni post-garanzia: potete restituire il prodotto per riparazione, inviandolo al nostro stabilimento. Il prodotto sarà visionato e verrà proposto un preventivo di spesa per la riparazione, soggetto alla vostra approvazione.

- Da tutte le altre località degli USA: 877-677-2832 (numero verde)
- FAX 904 733-4832

10. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO

Conformemente allo Spreco Europeo da conformemente alla direttiva di Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica (WEEE) Incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. L'eliminazione di questa unità deve essere effettuata in conformità alle norme ambientali applicabili localmente.

Potete trovare una lista dei riciclatori nella vostra zona in USA, consultando : *http:/www.eiae.org/.*

Per favore il servizio clienti di contatto di emettere un'autorizzazione di ritorno per ritornare al prodotto di fabbricare alla fine di vita di prodotto.



11. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	**Soluzione**
La spia del funzionamento (par. 4.1) non si accende.	A. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato opportunamente. B. Controllare gli interruttori. Se necessario, ripristina. C. L'interruttore di entrata di potere è nel via dalla posizione.
La spia del funzionamento è accesa, ma la lampada Xenon non si accende.	A. Verificare che la cartuccia della lampada sia inserita nella sua sede correttamente. B. Verificare che lo sportello della lampada sia chiuso bene. C. Controllare il temporizzatore; se è stata superata la durata nominale della vita della lampada, sostituire la medesima (consultare il paragrafo 9.1).

12. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di produzione (AAAAMM o AAAA)
EC REP	“Rappresentante autorizzato” nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
Rx only	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato
	Consultare le Istruzioni per l'uso
CE	Simbolo CE
	Parte applicata di tipo BF
	Non smaltire i rifiuti urbani in ordinaria
	Attenzione: Superficie calda
	Attenzione: Tensione Pericolosa
C US 220792 Medical Equipment	Sicurezza dei prodotti Mark





Titan 400HP
S400T

(US PATENT 7,510,313)

Fuente de Luz de Xenon

Manual de uso

CE



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611
Toll Free 877-677-2832



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por la compra de su nueva *Fuente de Luz de Xenón* Titan 400

Esta fuente de luz de Xenón, de gran eficiencia y fácil uso, utiliza la tecnología de iluminación más moderna. Ello le permite ofrecer una amplia variedad de prestaciones, tales como:

- Brillante luz de día de 5600º K para una perfecta definición del color
- Avanzada de refrigeración para lámpara de rendimiento superior
- Compacta y ligera
- Torreta que permite adaptar diversos tipos de cables de fibra óptica
- Diafragma mecánico
- Fácil sustitución de la bombilla
- Indicador del tiempo de utilización de la bombilla

Este Manual de uso le ayudará a instalar este equipo e integrarlo perfectamente con los otros componentes de su sistema. Además, le indicará cómo utilizar la fuente de luz de Xenón. También le dará instrucciones para el mantenimiento y el servicio, así como recomendaciones para obtener los mejores resultados.

USO

El uso de este dispositivo es proporcionar luz para los cables de fibra óptica e instrumentos - para proporcionar luz a través de la instrumentación de cables de fibra óptica para su uso en las áreas quirúrgicas

2. ADVERTENCIAS/ ATENCIÓN


Atención La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado


Atención Para prevenir incendios y descargas electricas, no abra ni exponga la unidad a la lluvia ni a ambientes húmedos. Para reparaciones, diríjase unicamente a personal cualificado.


Atención No debe utilizar la unidad en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.


Atención Para prevenir posibles interferencias electromagnéticas, no utilice ningún tipo de teléfono móvil cerca de la fuente de luz.


Atención Este producto debe utilizarse solamente con intrumentos endoscópicos tipo BF que estén certificados conforme a las normas IEC 601-1 para equipos medicos e IEC 601-2-18 para equipos de endoscopia.



Este simbolo indica que el equipo es del tipo BF.


Atención El usuario no debe modificar este dispositivo de forma alguna. Hacerlo invalidaría para cualquier propósito todas las garantías y declaraciones de adecuación.


Atención Todos los equipos conectados a la fuente de luz deben clasificarse como equipos médicos. Todo equipo adicional de tratamiento de información que se conecte a la fuente de luz se considerará parte del sistema médico, y el usuario debe asegurarse de que todos los elementos del equipo cumplen con las normas correspondientes (como IEC 60950 o IEC 60065 y la norma para sistemas médicos, IEC 60601-1-1).


Atención Siempre fije el control de intensidad al nivel mínimo e introduzca el cable de fibra óptica en la unidad antes de encenderla. Cuando no sea necesario iluminar el quirófano, el control de intensidad debería fijarse en la posición completamente atenuada. Si fuera necesario extraer el cable de fibra óptica sin apagar la unidad, fije el control de intensidad en la posición completamente atenuada.


Atención El cable de fibra óptica debe ser UN CABLE NO CONDUCTOR. No debe disponer de pantalla conductora ni provocar ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Tal conexión disminuiría la seguridad del equipo. Antes de conectar el cable al receptáculo de la fuente de luz, es preciso enjuagarlo para eliminar los restos de jabón o solución desinfectante y secarlo. Compruebe que la superficie óptica esté limpia antes de conectarla a la fuente de luz.


Atención Utilice sólo Sunoptics la parte aprobada Quirurgica de cable numera SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089, SL-0090.


Atención Cuando se utiliza de alta intensidad lightsources a pleno rendimiento, se recomienda la distancia desde el módulo de faros para el paciente no menos de 12 pulgadas (30,5 cm). Si se usa menos de 12 pulgadas de la paciente, la intensidad de la luz debe ser rechazado.

 **Atención** El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la iluminación provocará un riesgo inaceptable. Si lo determina, deben tomarse medidas para reducir este riesgo.

3. ESPECIFICACIONES

Concepto	**Especificación**
Tipo de bombilla	Xenon tipo cerámico 400 vatios
Potencia	400 vatios
Temperatura de color	5600º K
Duración de la bombilla	1000 horas (habitual)
Sustitución de la bombilla	Cambio del cartucho en el lateral del equipo
Adaptador para cables de fibra óptica	Tipo torreta, cuatro modelos para elegir: Storz, ACMI, Wolf, Olympus
Control de iluminación	Control por diafragma mecánico desde el panel frontal
Alimentación	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	720 vatios máx.
Conforme a normas	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Clase del equipo	Clase I Europe, Clase II USA, tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Impermeabilidad	Equipo no protegido, IPX0
Ambiente funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	 +10° a +40° C (50° a 104° F) 30 a 85% 700 a 1060 hPa
Ambiente almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	 -20° a +60° C (-4° a 140° F) 0 a 95% 700 a 1060 hPa
Dimensiones	355(14) ancho x 130 (5) alto x 250 (8) profundo mm
Peso	5.63 Kg.

4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SIMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL

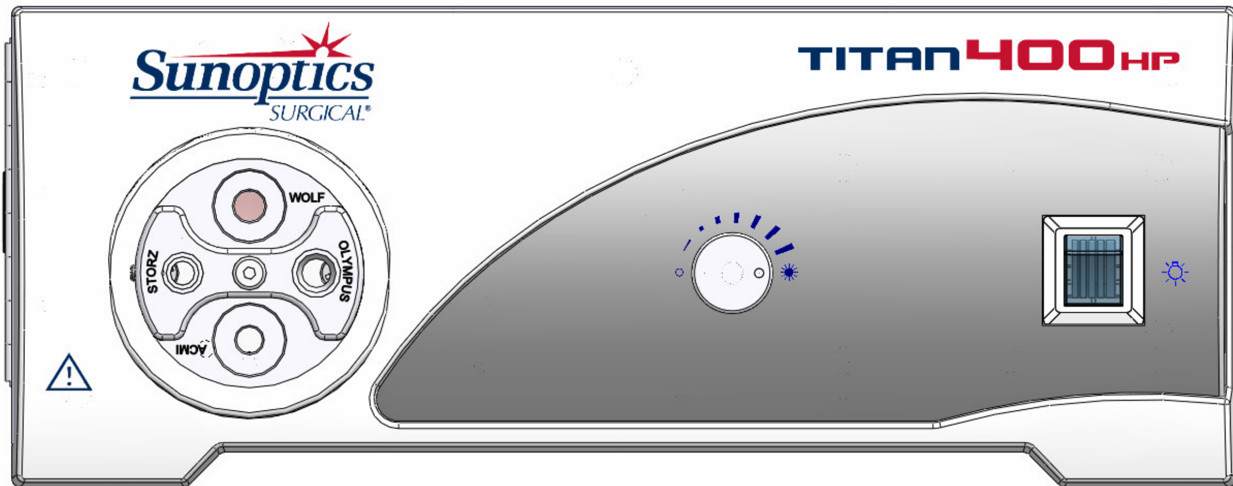


Figure 1. Panel frontal de la fuente de luz

Nº	Nombre	Función
1	Torreta	Acepta diferentes terminales de cables de fibra óptica.
2	Control intensidad	Controla mecánicamente la intensidad de luz.
3	Interruptor de lámpara	Prende la lámpara y lejos; ilumina azul cuando prendió.

4.2 PANEL POSTERIOR

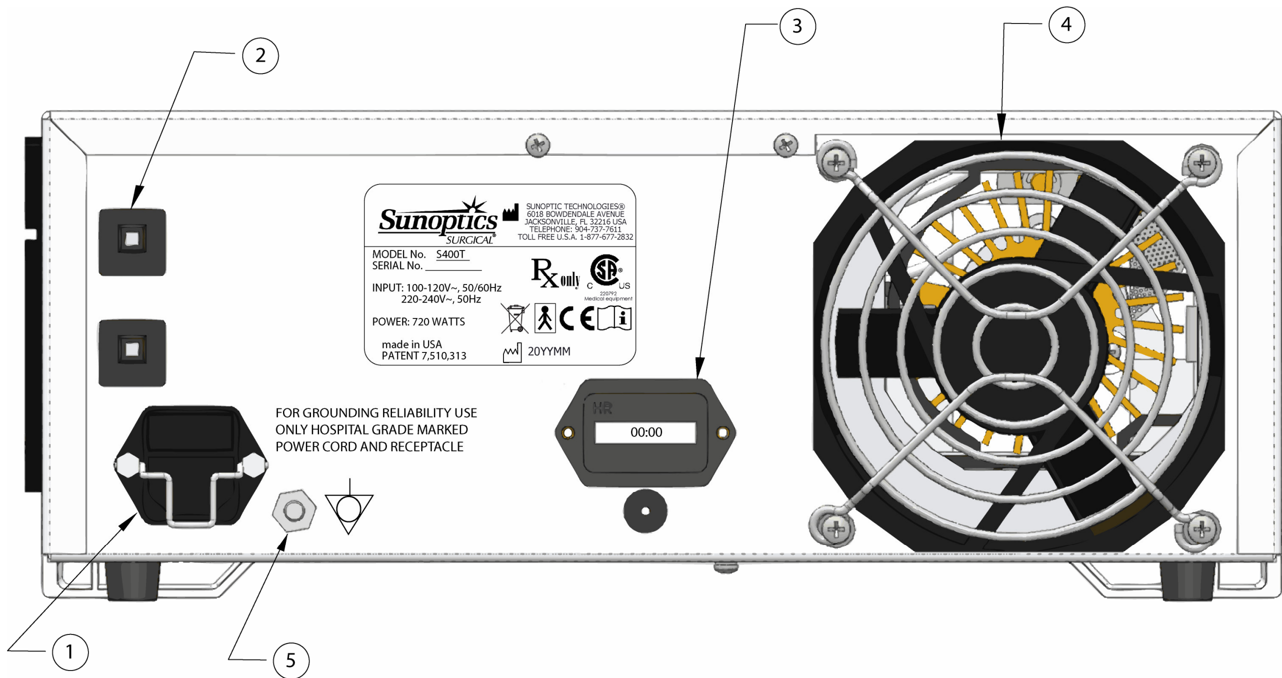


Figura 2. Panel posterior de la fuente de luz

Nº	Nombre	Función
1	C.A. interruptor principal de poder y módulo de entrada	Acepta cuerda de poder de C.A. e interruptores en el poder de C.A.
2	Disjoncteur	Protección de sobreintensidad.
3	Contador de horas	Permite conocer el tiempo total de funcionamiento de la unidad y las horas de funcionamiento de la bombilla.
4	Ventilador	Ventilador de 12 V CC para la refrigeración del equipo.
5	Conector	Para iqualamiento potencial

5. INSTALACIÓN

5.1 PUESTA EN MARCHA DE LA FUENTE DE LUZ

Coloque la fuente de luz sobre una superficie estable (carrito, mostrador, soporte, etc.).

NOTA	***Evite los lugares donde la fuente de luz pueda estar expuesta a salpicaduras de líquidos.***

NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o inflamables.

NO obstruya las rejillas de ventilación de la fuente de iluminación ni obstaculice el flujo de aire. Es necesario dejar un espacio mínimo de 6"/15cm a cada lado y 12"/30cm en la parte trasera, aunque es preferible dejar un espacio de 24"/60cm. La fuente de iluminación no debería colocarse en ningún lugar donde su tubo de escape afecte a otros dispositivos, ni en ningún lugar donde el aire caliente de otros dispositivos afecte a la fuente de iluminación.

Compruebe que el trasero interruptor de red se encuentra en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada de la alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz. Cerciórese cuerda de poder se sienta completamente en la cala del poder.

 ***ATENCIÓN***	***Utilice sólo los cables suministrados con la fuente de luz.***

Conecte el cable de alimentación de CA a la toma de pared utilizando el enchufe de tres (3) puntas suministrado con el aparato.

 ***ATENCIÓN***	***Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento para uso médico.***
NOTA	***Cuando utilice transformadores de aislamiento para uso médico, compruebe que su potencia sea suficiente.*** ***Asegúrese de que el cable está conectado a la red por medio de un enchufe de tres puntas (en EE.UU., utilice únicamente multiconectores y/o transformadores de asilamiento UL2601-1).***



Cuando utilice el equipo en zonas próximas a aparatos de de radio o TV, tenga en cuenta que éste puede verse afectado por interferencias radioeléctricas. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO utilice el equipo cerca de dispositivos que produzcan emisiones de RF.

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Conecte el cable de fibra óptica al endoscopio y seguidamente conecte el terminal del cable al puerto adecuado de la torreta en el panel frontal.

NOTA Aprobado para su uso con cables de la TITAN 400 son: SG-0080, SG-0083, SG-0087, SG-0088, SG-0089, SG-0090, SL-0080, SL-0083, SL-0087, SL-0088, SL-0089 y SL-0090.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ

Para utilizar la fuente de luz, conéctela al instrumento o al proyector.Accione el trasero interruptor de red. Prenda el interruptor de lámpara. El ventilador se pondrá en marcha. La luz indicadora del interruptor de red se encenderá.

6.2 CONTROL DE ILUMINACIÓN

El ajuste de la iluminación permite que el usuario obtenga más o menos luz sobre el objeto en observación. Ajuste la intensidad de la luz girando el mando de control de intensidad.

6.3 INDICADOR DE LAS HORAS DE UTILIZACIÓN DE LA BOMBILLA

El contador de horas muestra el tiempo total transcurrido de funcionamiento del aparato.

7. LIMPIEZA

NOTA	***Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.***

La unidad de control puede limpiarse con cualquier producto de limpieza que se use habitualmente para la limpieza externa de aparatos eléctricos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución limpiadora.

No permita que la unidad de control entre en contacto con humedad excesiva o líquidos.

No utilice productos de limpieza que no sean adecuados para plásticos, por ejemplo, amoníaco, acetona, ácidos (HCI), etc.

No deje que sustancias limpiadores o líquidos entren en las tomas de control de la unidad o los conductos de ventilación situados a los lados, la parte trasera o inferior de la unidad.

8. DESINFECCIÓN

8.1 DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL

NOTA	Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

Utilice cualquier producto desinfectante que se aplique habitualmente para desinfectar las superficies externas de equipos médicos. Dichos desinfectantes se presentan normalmente en forma de pulverizadores o paños húmedecidos.

Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

9. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN

No es esencial efectuar mantenimiento preventivo. Le recomendamos que una vez cada dos meses que su gente hospitalaria biomédicas o de otro tipo técnico retire el módulo de la lámpara de la fuente de luz y utilizar aire comprimido para soplar cualquier pelusa acumulada. No obstante, el mantenimiento regular puede contribuir a identificar problemas potenciales antes de que lleguen a ser serios y, por lo tanto, a aumentar la fiabilidad del aparato e incrementar su tiempo útil de funcionamiento. El servicio de mantenimiento puede efectuarlo el representante local o el fabricante.

Las piezas defectuosas del aparato debe sustituirlas y repararlas exclusivamente el personal autorizado por el fabricante. En todas las intervenciones del servicio de reparación se emplearán solamente piezas originales del fabricante.

9.1 SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA

ADVERTENCIA
Las bombillas cerámico tiene una alta presión interna tanto cuando están frías como a la temperatura de funcionamiento; por lo tanto, pueden romperse inesperadamente y despedir fragmentos calientes de cuarzo y/o cristal y metal.   ***Manipule las bombillas únicamente con la cubierta de protección. No las manipule sin cubierta a menos que utilice gafas de seguridad, mascarillas (con protección para cuello y pecho) y guantes legamente autorizados.***

 ATENCIÓN	***Antes de cambiar la bombilla, desconecte siempre el cable de alimentación y sitúe el interruptor de red en la posición OFF.***



Tenga el máximo cuidado para no golpear la junta de estanqueidad del borde de la bombilla, ya que pueden originarse fugas del gas y el consiguiente fallo de la bombilla.

No toque a la lámpara y a el paciente simultáneamente al cambiar la lámpara.

Utilice sólo la SSX0040 módulo de lámpara para su sustitución. Para que esta fuente de luz para llevar a cabo tal y como se diseñó, la SSX0040 debe ser utilizada. El incumplimiento de usar este lámpara podrían anular la garantía

Abra la tapa del compartimiento de la bombilla y extraiga el cargador de la bombilla. Reemplace el cargador de la bombilla por uno nuevo y anote el número de serie y las horas del contador de horas. Cierre la tapa del compartimiento de la bombilla. Vuelva a conectar el cable de alimentación y ponga en marcha la fuente de luz según se indica en el punto 6.1. Pulse el botón de reinicio del contador de horas, situado en el panel posterior, para reponer el contador de horas a cero.

NOTA	***Si el manipula el sello en el lightsource es roto, la GARANTIA ESTARA VACIADA. Hay ning*****ún otro usuario las partes utilizables en la unidad.**

9.2 GARANTÍA LIMITADA

Los productos de fibra óptica tienen 3 años de garantía desde la fecha de embarque sobre la mano de obra y los defectos del material, sin incluir almohadillas del cabezal, cabezal, cable de fibra óptica y bombillas. Si su producto presenta defectos en los tres años posteriores a su embarque, SUNOPTIC TECHNOLOGIES ® reparará o sustituirá el producto o componente sin cargo alguno. Si precisa la reparación de algún producto de fibra óptica cubierto por la garantía, póngase en contacto con SUNOPTIC TECHNOLOGIES® para la documentación de autorización de devolución. Debe embalar cuidadosamente el equipo en una caja de cartón resistente y enviarlo a la fabrica con una nota en la que describa los defectos e indique su nombre, numero de teléfono y dirección de reenvío. La garantía no cubre los equipos utilizados incorrectamente, los daños accidentales, el uso y desgaste normales ni los aparatos transferidos a otros propietarios sin la autorización de SUNOPTIC TECHNOLOGIES®. Esta garantía confiere derechos legales específicos y otros que pueden variar de un estado a otro.

REPARACIONES FUERA DE GARANTÍA: Puede devolver el equipo a la fábrica para su reparación con los portes pagados. Su equipo será revisado y se someterá a su aprobación el cargo estimado de la reparación.

- Desde otros lugares de EE.UU., llame al 877-677-2832 (sin-cargo)
- Número de FAX 904 733-4832

10. FINAL DE LA VIDA PRODUCTIVA

De acuerdo con el Desecho europeo de la directiva Eléctrica y Electrónica del Equipo (WEEE), Alentamos a nuestros clientes que reciclen este producto cuando posible. La eliminación de esta unidad se debe efectuar de acuerdo con la regulaciones locales aplicables para el medio ambiente.

En USA se puede encontrar una lista de los sitios de reciclaje cerca de Usted en la página: *http:/www.eiae.org/.*

Por favor servicio de atención al cliente de contacto para publicar una autorización del regreso para volver el producto a fabricar en el fin de la vida del producto.



11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	**Solución**
El indicador de alimentación (ver 4.1) no se enciende.	A. Compruebe si el cable de alimentación está debidamente conectado. B. Verifique los cortacircuitos,. Si necesario, repone. C. Accione interruptor de entrda está en el de la posición.
El indicador de alimentación está encendido, pero la bombilla Xenón no se enciende.	A. Compruebe si el cargador está correctamente encajado. B. Compruebe si la puerta de la bombilla esta bien cerrada. C. Compruebe el contador de horas; si las horas de la bombilla superan las horas de duración prevista, reemplace la bombilla (ver 9.1).

12. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA)
EC REP	“Agente autorizado” en la Comunidad Europea
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
Rx only	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado
	Consulte las instrucciones de uso.
CE	Marca de la CE
	Tipo BF parte aplicada
	No disponer de los residuos municipales ordinarios
	Precaución: Superficie caliente
	Precaución: Voltaje peligroso
C US 220792 Medical Equipment	Seguridad de los Productos de Mark